

特 許 協 力 条 約

PCT

REC'D 28 OCT 2004

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 P03-0152PCT	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/14221	国際出願日 (日.月.年) 07.11.2003	優先日 (日.月.年) 07.11.2002
国際特許分類 (IPC) Int Cl ⁷ A01K67/027, C07K16/18, C12P21/08, C12N5/10, A61K39/395 // C12N15/09		
出願人 (氏名又は名称) 株式会社 イムノキック		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☒ 附属書類は全部で 1 ページである。

☒ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)

☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☒ 電子媒体は全部で FD 1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☐ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 20.05.2004	国際予備審査報告を作成した日 06.10.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 新留 豊	4B 9639
電話番号 03-3581-1101 内線 3448		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 報告の基礎

1: この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- ☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
- ☐ P C T規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- ☐ P C T規則12.4にいう国際公開
- ☐ P C T規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

- ☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書

第 1-67 ページ、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ*、
 第 _____ ページ*、

☒ 請求の範囲

第 7-10 項、出願時に提出されたもの
 第 1-6, 11, 12 項*、PCT 19 条の規定に基づき補正されたもの
 第 _____ 項*、
 第 _____ 項*、

☒ 図面

第 1/69-69/69 ページ/図、出願時に提出されたもの
 第 _____ ページ/図*、
 第 _____ ページ/図*、

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- | | | | |
|--------------------------|--------------------------|---------|-------|
| <input type="checkbox"/> | 明細書 | 第 _____ | ページ |
| <input type="checkbox"/> | 請求の範囲 | 第 _____ | 項 |
| <input type="checkbox"/> | 図面 | 第 _____ | ページ／図 |
| <input type="checkbox"/> | 配列表（具体的に記載すること） | _____ | |
| <input type="checkbox"/> | 配列表に関連するテーブル（具体的に記載すること） | _____ | |

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- | | | | |
|--------------------------|--------------------------|---------|---------------|
| <input type="checkbox"/> | 明細書 | 第 _____ | ページ _____ |
| <input type="checkbox"/> | 請求の範囲 | 第 _____ | 項 _____ |
| <input type="checkbox"/> | 図面 | 第 _____ | ページ / 図 _____ |
| <input type="checkbox"/> | 配列表（具体的に記載すること） | _____ | |
| <input type="checkbox"/> | 配列表に関連するテーブル（具体的に記載すること） | _____ | |

* 4. に該当する場合、その用紙に “superseded” と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条（PCT35条(2)）に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲

1-12

請求の範囲

有
無

進歩性 (IS)

請求の範囲

1-12

請求の範囲

有
無

産業上の利用可能性 (IA)

請求の範囲

1-12

請求の範囲

有
無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

(文献)

- 引用文献1 : Kuwahara K et al., Germinal center-associated nuclear protein (GANP) has a phosphorylation-dependent DNA-primase activity that is up-regulated in germinal center regions., Proc. Natl. Acad. Sci. USA., 2001, Vol. 98, No18., p. 10279-10283
- 引用文献2 : Sakaguchi N et al, Involvement of GANP in B cell activation in T cell-dependent antigen response., Dev Immunol., 2002 Sep, Vol. 9, No. 3, p. 169-72.
- 引用文献3 : 羽生清ら, トランスジェニックマウスの作製法, 実験医学別冊新遺伝子工学ハンドブック, 1996, 第269-276頁

(説明)

請求の範囲 1-5

引用文献1には、GANPは胚中心B細胞の増殖の制御に関わるDNAプライマゼであること、及びGANP遺伝子を培養B細胞に導入して過剰発現させるとDNA合成が増加することが、開示されている。

引用文献2には、T細胞依存性の抗原に対する応答においてB細胞の高親和性の抗原特異的なBCRを発現するB細胞の出現において、GANPが関与していることが記載されている。

引用文献3には、トランスジェニックマウスは、特定の遺伝子産物の機能を生物個体レベルで解析する有用な手段であることが記載されている。

ここで、引用文献1や2に記載されたGANP遺伝子産物について解析するために引用文献3に記載された周知の解析手段であるトランスジェニックマウスを作製することは、当業者にとって自明の範囲内のことである。

請求の範囲 6-12

引用文献2の記載からGANP遺伝子を導入したマウスが高親和性の抗体を産生するB細胞を産生することや高親和性の抗体を産生することは当業者が容易に想到し得たものと認める。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付で、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4.. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

請 求 の 範 囲

1. (補正後) GANP 遺伝子を導入したトランスジェニック非ヒト哺乳動物又はその子孫。
- 5 2. (補正後) 導入した GANP 遺伝子が B 細胞で発現するものである請求項 1 記載のトランスジェニック非ヒト哺乳動物又はその子孫。
3. (補正後) GANP 遺伝子をトランスフェクトした ES 細胞から発生させた、請求項 1 又は 2 に記載のトランスジェニック非ヒト哺乳動物又はその子孫。
4. (補正後) 哺乳動物がマウスである請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載のト
10 ランスジェニック非ヒト哺乳動物又はその子孫。
5. (補正後) 請求項 1～4 のいずれか 1 項に記載のトランスジェニック非ヒト哺乳動物又はその子孫の一部。
6. (補正後) 請求項 1～4 のいずれか 1 項に記載のトランスジェニック非ヒト哺乳動物又はその子孫に抗原を投与し、得られる動物又は子孫から抗体を採取
15 することを特徴とする高親和性抗体の製造方法。
7. 請求項 6 記載の方法により得られる高親和性抗体又はその断片。
8. 親和性が 1×10^{-7} (M) 以下で示されるものである請求項 7 記載の抗体又はその断片。
9. ポリクローナル又はモノクローナル抗体である、請求項 7 又は 8 記載の抗体
20 又はその断片。
10. 請求項 9 記載の抗体又はその断片の V 領域を含む、ヒト型化抗体若しくはヒト抗体又はそれらの断片。
11. (補正後) 請求項 7～9 のいずれか 1 項に記載の抗体又はその断片、及び請求項 10 記載のヒト型化抗体若しくはヒト抗体又はそれらの断片からなる
25 群から選択される少なくとも 1 つを含有する医薬組成物。
12. (補正後) 抗原を投与した請求項 1～4 のいずれかに記載のトランスジェニック非ヒト哺乳動物又はその子孫から採取される、高親和性抗体産生細胞。